

甘肃省药品监督管理局

甘药监函〔2021〕337号



甘肃省药品监督管理局 关于印发《甘肃省药品医疗器械化妆品 行政处罚“两轻一免”处罚清单 (2021版)》的通知

各市州、兰州新区市场监督管理局，各执法检查局，局机关各处、各直属单位：

为贯彻以人民为中心的执法理念，切实规范行政执法行为，创新行政执法方式，促进严格规范公正文明执法，纵深推进法治政府建设，根据《甘肃省司法厅关于全面推进行政柔性执法优化营商环境的通知》（甘司发电〔2021〕29号）要求，现将《甘肃省药品医疗器械化妆品行政处罚“两轻一免”处罚清单（2021版）》印发你们，各单位要严格按照法律法规关于从轻、减轻和不予处罚的规定，全面落实行政处罚“两轻一免”工作，切实发挥柔性执法效果，不断激发市场活力。

附件:《甘肃省药品医疗器械化妆品行政处罚“两轻一免”
处罚清单》



甘肃省药品监督管理局

2021年11月25日

附件

甘肃省药品医疗器械化妆品行政处罚“两轻一免”清单（2021版）

序号	处罚情形	违法行为种类	适用条件	法律、法规和规章依据
1	从轻处罚	药品生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市药品存在安全隐患	企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的。	《药品召回管理办法》第二十九条第一款 药品监督管理部门确认药品生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市药品存在安全隐患，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，依照《行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。
2		医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷	企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的。	《医疗器械召回管理办法》第二十八条第一款 医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定给予从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。
3	减轻处罚	未经批准进口少量境外已合法上市的药品	情节较轻的。	《药品管理法》第一百二十四条第三款 未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。

4		药品生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市药品存在安全隐患	企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的。	《药品召回管理办法》第二十九条第一款 药品监督管理部门确认药品生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市药品存在安全隐患，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，依照《行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。
5		医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷	企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的。	《医疗器械召回管理办法》第二十八条第一款 医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。
6		未经批准进口少量境外已合法上市药品	情节较轻的。	《药品管理法》第一百二十四条第三款 未经批准进口少量境外已合法上市药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。
7	不予处罚	药品生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市药品存在安全隐患	违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的。	《药品召回管理办法》第二十九条第一款 药品监督管理部门确认药品生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市药品存在安全隐患，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，依照《行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。
8		医疗器械经营企业、使用单位经营、使用不符合法定要求的医疗器械	医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的。	《医疗器械监督管理条例》第八十七条 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。

9	医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷	违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的。	《医疗器械召回管理办法》第二十八第一款 医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定给予从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。
10	化妆品经营者经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求	化妆品经营者履行了本条例规定的进货查验记录义务，有证据证明其不知道所采购的化妆品是不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求。	《化妆品监督管理条例》第六十八条 化妆品经营者履行了本条例规定的进货查验记录等义务，有证据证明其不知道所采购的化妆品是不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的，收缴其经营的不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品，可以免除行政处罚。
11	化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反国家化妆品生产质量管理规范检查要点中一般项目规定	违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的。	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条 监督检查中发现化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反国家化妆品生产质量管理规范检查要点中一般项目规定，违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。
12	化妆品生产企业经营者违反法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范	属于初次违法且危害后果轻微并及时改正。	《化妆品生产经营监督管理办法》第六十二条 化妆品生产企业经营者违反法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范，属于初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。 当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚。法律、行政法规另有规定的，从其规定。

13		化妆品生产者违反法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范 当事人有证据足以证明没有主观过错的。	《化妆品生产经营监督管理办法》第六十二条 化妆品生产者违反法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范，属于初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。 当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚。法律、行政法规另有规定的，从其规定。
----	--	--	--